

6. Аккредитация баз для проведения испытаний лекарственных средств;
7. Сайт УП “Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении”;
8. Экспертиза рекламных материалов;
9. Контрольно-аналитическая лаборатория.

С января 2005 года выходит ежемесячный информационно-аналитический и научно-практический журнал “Новости экспертизы и регистрации”. Что касается фундаментальных проектов, в 2006 году был издан первый том Государственной фармакопеи Республики Беларусь “Общие методы контроля качества лекарственных средств”; в настоящее время готовится к печати том II “Общие и частные фармакопейные статьи”.

Международное сотрудничество:

- Соглашение между Министерством здравоохранения Республики Беларусь и Министерством здравоохранения Российской Федерации о сотрудничестве в области регистрации, стандартизации и контроля качества лекарственных средств (подписано в г. Москве 12 марта 1999 г.);
- Соглашение между Министерством здравоохранения Республики Беларусь и Министерством здравоохранения Республики Молдова о сотрудничестве в области регистрации, стандартизации и контроля качества лекарственных средств (подписано в г. Минске 5 октября 2005 г.)
- Подготовлено к подписанию Соглашение между Правительством Республики Беларусь и Правительством Российской Федерации о развитии сотрудничества в области производства и взаимопоставок лекарственных средств и Соглашение о сотрудничестве в борьбе с обращением фальсифицированных лекарственных средств между странами СНГ.

Представители Центра являются членами Межгосударственной комиссии стран СНГ, принимают постоянное участие в ее заседаниях и разработке нормативных правовых актов. В январе 2007 года Республика Беларусь была принята в Европейскую Фармакопею в качестве наблюдателя.

Сегодня, как и 10 лет назад, специалисты РУП “Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении” делают все возможное, чтобы обеспечить безопасность, эффективность и качество лекарственных средств, изделий медицинского назначения, медицинской техники, а также другой продукции, использование которой может тем или иным образом отразиться на здоровье человека.

Поступила 05.03.2008 г.

И.И. Логовой

ЭФФЕКТИВНОСТЬ ИНВЕСТИЦИЙ В ФАРМАЦЕВТИЧЕСКУЮ ОТРАСЛЬ НА ПРИМЕРЕ СП ООО «ФАРМЛЭНД»

СП ООО «Фармлэнд»

СП ООО «Фармлэнд» - одно из первых частных производственных фармацевтических предприятий, созданных с участием иностранного капитала. Белорусско-голландское СП «Фармлэнд» работает с февраля 1998 года, и в этом году ему исполняется 10 лет.

Предприятие создано на базе арендуемой производственной площадки РУП «Несвижский завод медпрепаратов». Базовым направлением явилось производство инфузионных растворов в ПВХ-контейнерах – первое в странах СНГ - расчетным объемом 330 000 упаковок в месяц. Сегодня мы производим 900 000 упаковок в месяц.

Первоначальный Уставный фонд предприятия составлял 248 тыс. долларов США:

«Джолин» Нидерланды – 123 000 долларов США в виде оборудования,

Несвижский завод медпрепаратов – 55 000 долларов США в виде денежного вклада,

СП ООО «ЛЭМ» - 70 000 долларов США в виде денежного вклада (рис. 1).

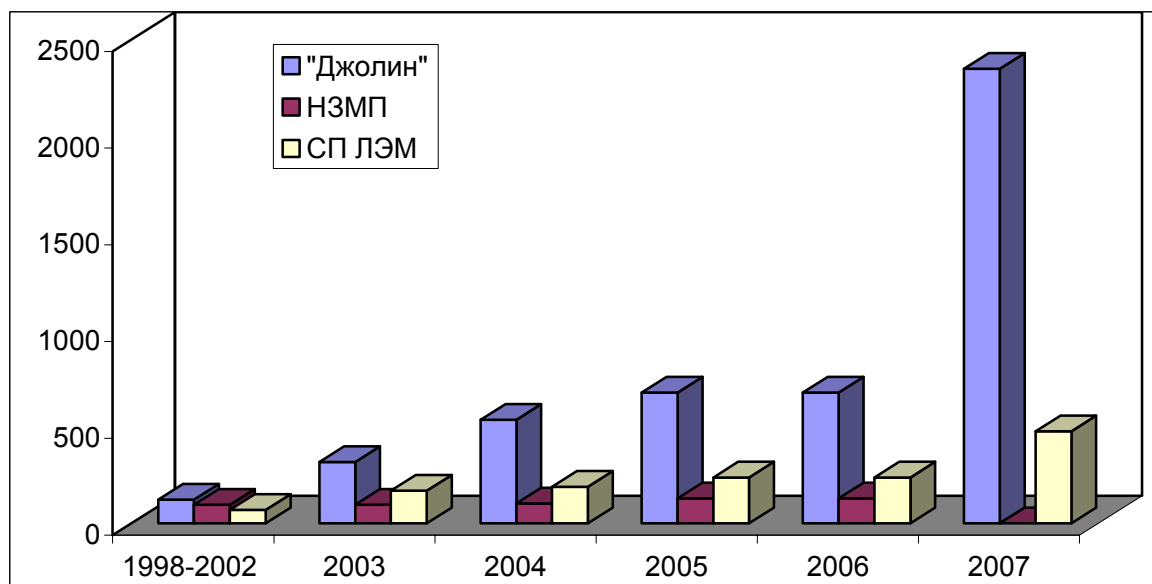


Рис.1. Инвестиции в уставный фонд СП ООО «Фармлэнд», тыс. долл. США.

В 2008 г. Уставный фонд предприятия - 2,824 млн. долларов США. Прирост прямых инвестиций за период 1998-2007 составил 2,534 млн. долларов США.

Сумма реинвестирования прибыли - 2,639 млн. долларов США.

Направления деятельности СП ООО «Фармлэнд»:

1. Производство инфузионных растворов в упаковке из поливинилхлорида,
2. Производство таблетированных лекарственных форм и порошков для внутреннего применения,
3. Фасовочное производство таблетированных, капсулированных лекарственных форм,
4. Производство диагностических иммуноферментных наборов для клинико-лабораторной диагностики инфекционных и онкологических заболеваний.

Анализ эффективности долгосрочных финансовых вложений подтверждает выгодность размещения капитала. Окупаемость инвестиций составила 3 года.

Привлеченные иностранные инвестиции, а это почти 3 млн. долларов США, были направлены на развитие производства, приобретение нового технологического оборудования, оснащение химико-аналитической лаборатории, автоматизацию технологического процесса и финансирование оборотных средств предприятия.

Рост объема производства промышленной продукции за 2007 г. в сопоставимых ценах к 2006 г. составляет 127,5 % при среднем по концерну «Белбиофарм» - 112,7%.

Выручка от реализации продукции за 2007 год 38,8 млн. рублей по сравнению с 2006 г. выросла на 30%. Выпуск продукции на одного работника является самым высоким по отрасли в Беларуси и выше большинства заводов России и составляет 71 000 дол. США на человека.

Объем производства в натуральных показателях и в суммовом выражении приведены на рис. 2, 3.

Социальное значение инвестиционного проекта «Фармлэнд»:

- создание новых рабочих мест в Несвиже и Минске,
- уплата налогов в республиканский и местные бюджеты.

В 1998 г. численность работников составляла 35 человек. На конец 2007 г. - 250 человек. Только за 2007 год налоговые отчисления составили более 2 млрд. белорусских рублей, или около 1 млн. долларов США. В планах завода – развитие и расширение экспортной деятельности, исследование рынка близлежащих стран: Российской Федерации, Казахстана и др., строительство совместно с латвийскими инвесторами нового производства диализных и инфузионных растворов.

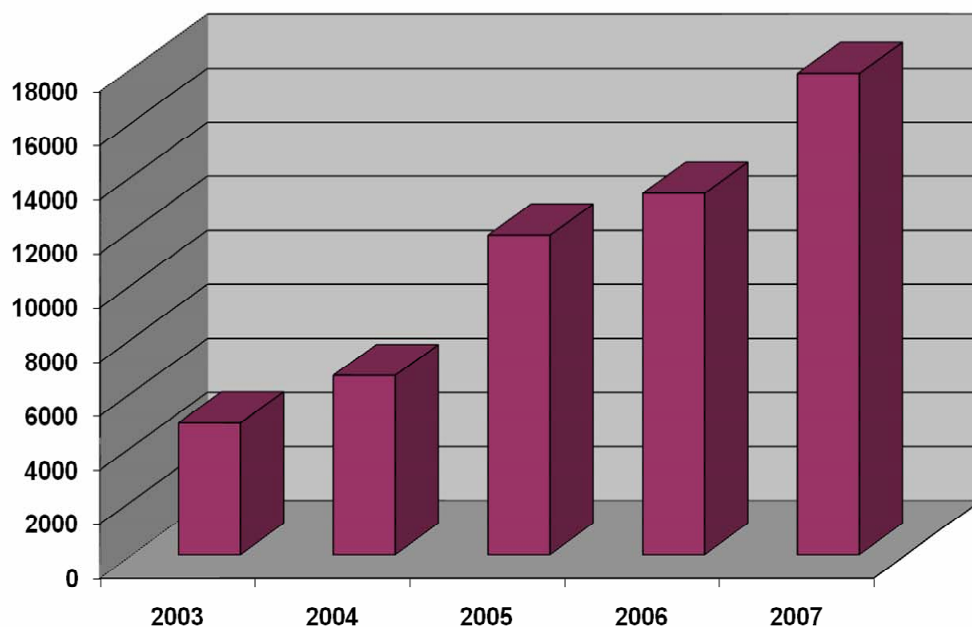


Рис. 2. Производство лекарственных средств СП ООО «Фармлэнд», тыс. упаковок.

Сегодня СП «Фармлэнд» - «прозрачная» и устойчивая компания с высокой инвестиционной привлекательностью, предсказуемыми стратегическими приоритетами. Здоровая конкуренция фармацевтических производителей только улучшит обеспечение белорусов качественными ле-

карственными средствами, активизирует экспортную деятельность. Частная инициатива в области фармпроизводства обеспечивает наиболее рациональное использование инвестиционных ресурсов в сравнении с госпредприятиями.

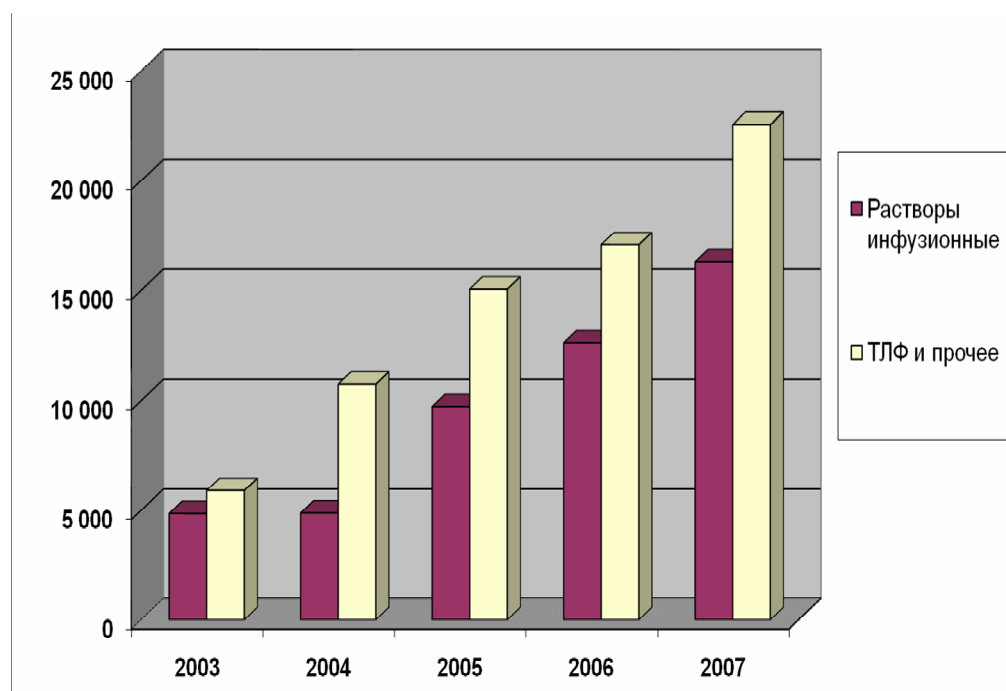


Рис.3 . Продажи СП ООО «Фармлэнд», млн. руб.

Особенно актуально это в случае привлечения средств в рамках малого или среднего предприятия. Сферой приложения интересов частного или совместного с государством бизнеса в Республике Беларусь должны быть производство инновационных препаратов на основе биологических и растительных продуктов, внедрение в практику новых дженериков, выходящих из-под патентной защиты, а также разработка совместно с учеными Национальной Академии Наук Республики Беларусь (НАН РБ), медуниверситетов новых способов синтеза или очистки препаратов (субстанций), находящихся под патентной защитой. Опыт привлечения зарубежных инвестиций может быть распространен на государственные фармацевтические предприятия, начиная с убыточных, проблемных предприятий.

Наиболее правильный подход - продажа доли убыточного или проблемного завода за счет дополнительной эмиссии акций или дополнительного вклада с последующей продажей оставшейся части государственной доли по высокой цене на рыночных, конкурентных основах.

Государство получит средства в бюджет и снимет с себя обязательство по дотированию и отвлечению средств бюджета на проблемные предприятия.

Поступила 04.03.2008 г.

В.И. Фадеев, Р.А. Родионова

ОСНОВНЫЕ НАПРАВЛЕНИЯ РАЗВИТИЯ ЛАБОРАТОРИИ СТАНДАРТИЗАЦИИ И КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ВГМУ

Витебский государственный
медицинский университет

С 3 декабря 2007 года в ВГМУ открыта лаборатория по стандартизации и контролю качества лекарственных средств. В течение 2008 года планируется провести ее полное оснащение, исходя из требований, предъявляемых Фармакопеей Республики Беларусь к контролю качества лекарственных средств, и представить необхо-

димые документы для аккредитации.

Одна из наиболее важных задач лаборатории - разработка, апробация и актуализация нормативной документации на лекарственные средства и лекарственное растительное сырьё, проведение научных исследований, связанных с безопасностью лекарственных средств. После аккредитации органами Госстандарта Республики Беларусь лаборатория будет осуществлять контроль качества лекарственных средств и других объектов исследования, находящихся в обращении на территории Республики Беларусь.

Оснащенность лаборатории высокочувствительным аналитическим оборудованием позволяет проводить в ней фармакокинетические исследования в рамках биоэквивалентных испытаний генерических лекарственных средств. Поскольку лаборатория является структурным подразделением ВГМУ, наряду с хозяйственной деятельностью, одним из разделов ее работы станет оказание практической и консультативной помощи в проведении научных исследований, связанных с разработкой аналитических методик контроля качества лекарственных средств, как работникам университета, так и специалистам организаций.

В перспективе на базе лаборатории планируется создание учебно-научно-производственного комплекса. Возможность привлечения к своей деятельности высококвалифицированных специалистов ВГМУ позволяет осуществить решение ряда насущных проблем в организации стандартизации и контроля качества лекарственных средств в соответствии с современными требованиями.

Своевременная актуализация больших объемов технических нормативных правовых актов (ТНПА) требует разработки и внедрения новых автоматизированных технологий регистрации, учета, хранения, оформления документации по проводимым исследованиям. Создание локальной вычислительной сети лаборатории с автоматизированными рабочими местами дает возможность последующей интеграции в эту сеть всех лабораторий, аккредитованных на проведение контроля качества